



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 159/2018 z dnia 7 sierpnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny Program
Polityki Zdrowotnej – szczepienia przeciw pneumokokom dla osób
65+ z grupy ryzyka”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Regionalny Program Polityki Zdrowotnej – szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Cel główny został sformułowany w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu, zatem wymaga poprawy. Cele, w tym cele szczegółowe, warto dostosować do zasady SMART. Mierniki efektywności również wymagają poprawy, zgodnie ze wskazówkami w dalszej części opinii, gdyż nie umożliwią oceny wszystkich oczekiwanych efektów działań programowych.

Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi.

Interwencja została dobrze zaplanowana, jednak należy doprecyzować tematykę działań podejmowanych w ramach edukacji oraz doprecyzować kwestie związane ze szkoleniami dla personelu medycznego.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uwzględnienia uwag zawartych w dalszej części opinii, co pozwoli na skuteczną ocenę efektów prowadzonych działań.

W ramach budżetu nie określono całkowitego kosztu programu, kosztów monitorowania oraz ewaluacji, co powinno zostać uzupełnione.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Okres realizacji to rok 2018.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1) oraz 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej na świecie, kraju oraz regionie.

Na podstawie informacji zamieszczonych w opracowaniu „Stan sanitarno-higieniczny województwa pomorskiego w 2017 roku” wskazano, że w 2017 r. w omawianym województwie zarejestrowano 141 przypadków Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP), z czego tylko 10 dotyczyło zachorowań dzieci, a pozostałe 131 przypadków to zachorowania dorosłych (89 przypadków zachorowań wśród osób w wieku od 60 r.ż.). Od 2005 r. obserwuje się wyraźnie wyższą zapadalność na IChP (6,12/100 tys. osób w 2017 r.) niż średnia zapadalność w Polsce (3,01/100 tys. osób w 2017 r.).

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują na wzrost wykrytych przypadków chorób wywołanych pneumokokami, od 364 przypadków w 2010 r. do 966 przypadków w 2016 r. Współczynnik zapadalności na choroby związane z *Streptococcus pneumoniae* wzrósł natomiast z 0,95 w 2010 r. do 2,51 w 2016 r. Nadmienić należy, iż w 2016 r. odnotowano nieznacznie zmniejszoną liczbę zachorowań spowodowanych zakażeniem *S. pneumoniae* w stosunku do roku poprzedniego. Liczba zachorowań wywołanych *S. pneumoniae* w woj. pomorskim w 2016 r. 145 przypadki natomiast w 2017 r. 141.

Zgodnie z raportem Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego, w 2017 r. w województwie pomorskim wykrywalność IChP w populacji osób powyżej 65 r.ż. (populacja docelowa programu), kształtowała się na poziomie 20,35 (wskaźnik zachorowalności dla Polski – 6,55).

W 2016 r. w województwie pomorskim, przeciwko *S. pneumoniae* zaszczepionych zostało 18 581 osób, w tym 374 osób powyżej 20 r.ż.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest „zapobieganie zachorowaniom na inwazyjną chorobę pneumokokową poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw pneumokokom wśród populacji objętej programem”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie osiągnięcia oczekiwanych efektów. Powyższy cel został sformułowany w formie działania, co wymaga skorygowania.

W treści projektu wskazano również 5 celów szczegółowych:

- Zwiększenie liczby pacjentów stosujących szczepienia przeciw pneumokokom – objęcie co najmniej 30% populacji docelowej w pierwszym roku programu;
- Zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka (edukacja);
- Zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej zakażeń pneumokokowych poprzez udział w szkoleniach;
- Zmniejszenie zapadalności na inwazyjne zakażenia pneumokokowi w województwie pomorskim;
- Zmniejszenie liczby zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego.

Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W związku z powyższym, cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją.

W programie przedstawiono 5 mierników efektywności. Mierniki takie jak „liczba szczepień wykonanych wśród populacji objętej Programem (porównanie danych początkowych pozyskanych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej (WSSE) z danymi od realizatora/realizatorów)”, „liczba osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych” oraz „liczba personelu medycznego przeszkolonych w zakresie zakażeń pneumokokowych” mogą zostać użyte w ocenie zgłaszalności do programu, nie umożliwią jednak oceny poziomu wiedzy uczestników działań edukacyjnych. Dwa pozostałe wskaźniki zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu oraz umożliwiały obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić osoby w wieku 65 lat i więcej, zameldowane na terenie województwa pomorskiego, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom i należą do grupy ryzyka – leczące się z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i astmy oskrzelowej (J40-J47).

Populacja kwalifikująca się do udziału w programie została oszacowana na 15 612 osób (co stanowi 4,41% wszystkich osób powyżej 65 roku życia), jednak nie wskazano danych na podstawie których dokonano powyższych oszacowań. Na podstawie dotychczasowych doświadczeń wśród organizatorów programu, przewidziano, że spośród oszacowanej liczby osób, zostanie zaszczepionych co najmniej 30% populacji (4 684 osób).

W treści projektu programu zaznaczono również, że „w przypadku nieskutecznej rekrutacji uczestników do udziału w programie we wskazanej grupie ryzyka, dopuszcza się włączenie do programu osób w wieku 65+ z innych grup ryzyka, dla których szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane”.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami, które wskazują na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko pneumokokom osobom powyżej 65 r.ż. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 r. szczepienia przeciwko pneumokokom są zalecane między innymi u osób dorosłych z przewlekłymi chorobami płuc. Dodatkowo, należy mieć na uwadze, że wg PSO szczepienia te powinny być wykonywane u wszystkich osób powyżej 50 r.ż. zatem populacja wybrana w programie jest zgodna z powyższymi wytycznymi.

Kryteria włączenia do programu będą obejmować: wiek, miejsce zameldowania, przynależność do grupy ryzyka: J40-J47 (zaświadczenie lekarskie lub inna dokumentacja poświadczająca czynniki ryzyka, w tym zaproszenie otrzymane od realizatora) oraz kwalifikacja lekarska. Kryterium wykluczenia z programu, będą przeciwskazania lekarskie do wykonania szczepienia. Uczestnicy będą kwalifikowani zgodnie z kolejnością zgłoszeń.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych dla pacjentów oraz pielęgniarek i lekarzy POZ.

Zgodnie z treścią projektu, osoby spełniające kryteria włączenia zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom w schemacie jednodawkowym. Zgodnie z odnalezionymi informacjami, jedynie preparat Prevenar 13 (PCV-13) odpowiada opisowi podanemu w projekcie programu.

Szczepienia dla osób z populacji docelowej objętej programem nie są finansowane ze środków publicznych. Zatem działania zaplanowane w niniejszym projekcie stanowią uzupełnienie dostępnych świadczeń.

Projekt programu zakłada prowadzenie edukacji pacjenta na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej oraz pośrednio, jako kampanię promocyjną. Nie wskazano jednak, na którym etapie programu będzie realizowana ta edukacja. Warto również doprecyzować tematykę, która będzie poruszana podczas edukacji.

Dodatkowo mają zostać przeprowadzone szkolenia dla poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych, z tematyką dostosowaną do potrzeb pielęgniarek lub lekarzy. Szkolenia będą się odbywać w formie warsztatów i wykładów. W programie nie wskazano czasu trwania, częstotliwości szkoleń, maksymalnej liczby uczestników oraz kwalifikacji osób prowadzących.

Warto podkreślić, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego oraz jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację, jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części programu.

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie:

- listy osób, które zakończyły cykl szczepień;
- listy osób uczestniczących w szkoleniach dla pielęgniarek i lekarzy.

Należy uzupełnić tę część programu o ocenę liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie oraz liczby osób, które nie mogły wziąć udziału w programie ze względu na przeciwskazania do szczepienia.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie odbywać się ma m.in. na podstawie anonimowej ankiety satysfakcji. Ponadto, uczestnicy mają zostać poinformowani o możliwości zgłaszania pisemnych uwag do „organizatorów badania” w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji:

- trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe;

Należy doprecyzować ewaluację o konkretne wskaźniki odnoszące się do zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (posoczniczca, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc). Ze względu na długofalowy efekt działania szczepień, warto powtarzać cyklicznie ocenę powyższych wskaźników. Ponadto należy określić jak szczepienia wpłynęły liczbę hospitalizacji w poszczególnych jednostkach chorobowych oraz częstość stosowania antybiotyków.

W ramach ewaluacji należy również raportować towarzyszące jednostki chorobowe, które będą występować u wszystkich hospitalizowanych z powodu nieinwazyjnych lub inwazyjnych chorób pneumokokowych, osób powyżej 65 r.ż. na terenie województwa pomorskiego. Warto również określić odsetek osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne.

Ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto również podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Trwałość efektów można zapewnić np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w kolejnych latach.

Warunki realizacji

Przedmiotowy projekt przedstawia opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.). Kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu zostały dobrze określone. Określono sposób zakończenia udziału w programie. Uczestnik programu otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania.

W programie wskazano, że przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 30% zakładanej populacji. W przypadku odnotowania niskiej frekwencji podjęta zostanie próba ponowienia zaproszeń.

Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia przeciwko pneumokokom, kwalifikacja do szczepienia oraz jego wykonania na 300 zł. Koszty edukacji został oszacowany na 5000 zł w odniesieniu jednego szkolenia dla lekarzy i tyle samo w odniesieniu do szkolenia dla pielęgniarek. Przygotowanie protokołów postępowania, kampanii edukacyjnej, materiałów szkoleniowych wyniesie 30 000 zł, natomiast kampanii informacyjna 20 000zł.

W programie nie podano kosztów całkowitych programu, natomiast na podstawie założonej zgłaszalności można oszacować, że koszt przeprowadzenia szczepień wyniesie około 1 405 200 zł. Koszty te zostaną pokryte z budżetu województwa oraz jednostek samorządów terytorialnych z terenu województwa pomorskiego w wysokości 50% kosztów. Koszt całkowity działań informacyjno-edukacyjnych przewidziano na 90 000 zł i zostanie on pokryty z budżetu województwa. W ramach budżetu warto również uwzględnić koszty związane z prowadzeniem monitorowania oraz ewaluacji.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (ICHp) w postaci zapalenia opon mózgowych, zapalenia płuc lub bakteriemii, albo nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. Najwięcej inwazyjnych zachorowań występuje u dzieci do 5 r.ż. oraz u osób starszych.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 1,6 mln osób umiera na zakażenia wywołane przez pneumokoki, z czego ok. 1 mln z powodu zapalenia płuc.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - PZH wskazują, że współczynnik zapadalności na ICHp w Polsce w 2015 r., w porównaniu z 2010 r., zwiększył się prawie 3-krotnie (z 0,95/100 000 do 2,57/100 000).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z PSO na 2018 rok szczepienia p/pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1.01.2017 r. w schemacie 3 dawkowym w: 2. miesiącu życia (po ukończeniu 6. tygodnia), 4. miesiącu (po ukończeniu 14. tygodnia życia – po 8 tygodniach od poprzedniego szczepienia) oraz w 13-15 m. ż. Ponadto, szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* wymienione są w PSO jako szczepienia zalecane w następujących grupach:

- dzieci i młodzież od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 18 roku życia oraz osoby dorosłe powyżej 50 r.ż.;
- dzieci i osoby dorosłe z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osoby uzależnione od alkoholu, palące papierosy;

- dzieci i osoby dorosłe z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieci i osoby dorosłe z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

W uwagach wskazano, że w powyższych grupach liczba dawek i schemat szczepienia powinny być zgodne z zaleceniami producenta szczepionki, a szczepienie rozpoczęte jednym preparatem należy kontynuować do zakończenia schematu szczepienia. Ponadto wskazano również, że szczepionki skoniugowane (13 lub 10 walentne) mogą być stosowane od 2 miesiąca życia., natomiast w przypadku osób od ukończenia 2 r.ż. powinno się stosować szczepionkę polisacharydową.

Ocena technologii medycznej

Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO 2012) w oparciu o badania epidemiologiczne oraz ocenę skutków związanych z zakażeniem nadała szczepieniom przeciwko pneumokokom najwyższy priorytet wśród chorób zakaźnych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia. WHO zaleca wszystkim krajom wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, kierując się aktualną sytuacją epidemiologiczną w danym kraju.

Odnalezione rekomendacje:

- *UK National Health Service* (UK NHS 2018);
- *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE 2012);
- *American Academy of Pediatrics* (AAP 2014);
- *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC 2016);
- *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC 2018);
- *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP 2015);
- *die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut* (STIKO 2017).

wskazują na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko pneumokokom osobom powyżej 65 roku życia. Należy mieć jednak na uwadze, że w przypadku CDC oraz ACIP rekomendacje dotyczą zastosowania 13-walentnej skoniugowanej szczepionki (PCV13) oraz 23-walentnej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom (PPSV23), natomiast w przypadku NHS, NICE oraz STIKO, rekomendacje w zakresie szczepień wśród osób starszych odnoszą się do szczepionki polisacharydowej.

Zgodnie z wytycznymi (NICE 2012) szczepieniami powinny zostać objęte: wszystkie niemowlęta, osoby powyżej 65. r.ż. oraz wszystkie osoby będące w grupie wysokiego ryzyka zakażeniem.

Według Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2016) szczepionka skoniugowana zalecana jest wszystkim dzieciom poniżej 2. r.ż., wszystkim osobom dorosłym 65+, osobom w wieku od 2 do 64 lat w określonym stanie zdrowotnym. Natomiast szczepionka polisacharydowa zalecana jest wszystkim osobom dorosłym 65+, osobom w wieku od 2 do 64 lat w określonym stanie zdrowotnym, dorosłym w wieku od 19 do 64 lat, które palą papierosy.

W przeglądzie systematycznym *Davis i wsp.* 2014 gdzie oceniano wpływ szczepionki PCV na nosicielstwo bakterii pneumokokowych w jamie noso-gardła wśród osób nie szczepionych wskazano, że szczepienie PCV ma wpływ na zmniejszenie częstości występowania IChP (serotyp występujący w szczepionce) oraz nosicielstwo w grupach wcześniej nie szczepionych. Efekt czasowy został także zaobserwowany. Podobna skuteczność została zaobserwowana wśród różnych grup wiekowych oraz w populacjach natywnych w USA oraz Australii.

Należy zauważyć, że zgodnie z wynikami przeglądu *Lau* 2012 edukacja lekarzy wykazała powiązanie ze wzrostem wyszczepialności przeciwko pneumokokom (OR=1,54 (95% CI:1,19;1,99)

Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* u dzieci i młodzieży są rekomendowane w 25 z 28 krajów UE (brak danych dla Chorwacji, Estonii oraz Malty) (ECDC 2016)

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.127.2018 „Regionalny Program Polityki Zdrowotnej – szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka” realizowany przez: Miasto Województwo Pomorskie, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 208/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Regionalny Program Polityki Zdrowotnej – szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka”